2014年10月1日作成(第1版)　医療機器承認番号22100BZX00753A01

高度管理医療機器

機械器具72 視力補正用レンズ
分類コード:32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ

2ウィークアビュー

(2週間定期交換終日装用ソフトコンタクトレンズ)

【警告】

●万が一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受けてください。

●レンズを適切に使用したとしても以下のような眼障害が不可避的に発生する危険性があります。

・角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発生する可能性、および角膜内皮細胞の減少を早める可能性

●上記リスクを軽減するためにも、下記の点について特に注意してご使用ください。

①装用期間(終日装用、2週間定期交換)を必ず守ってください。

②装用時間を守ってください。装用時間には個人差がありますので眼科医に指示された時間内でご使用ください。

③ご使用前には本添付文書をよく読み、取扱方法を守って使用してください。本添付文書は大切に保管してください。

④眼科医による定期検査は必ず受けてください。自覚症状がなくても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。

⑤レンズの装用にかかわらず、少しでも眼に異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けてください。

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

【 禁忌・禁止 】- レンズ装用に適していない例

眼や体の病気、生活習慣や環境によってコンタクトレンズが使用できない場合があります。装用を開始する前に必ず眼科医に相談してください。

＜医学的禁忌例＞
・前眼部の急性および亜急性炎症 ・ 眼感染症 ・ ぶどう膜炎
・角膜知覚低下 ・ レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患 ・ 眼瞼異常 ・ レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
・その他医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

＜生活習慣的禁忌例＞
・医師の指示に従うことができない方 ・ レンズを適切に使用できない方
・定期検査を受けられない方 ・ レンズ装用に必要な衛生管理を行えない方

＜生活環境的禁忌例＞
・常時、乾燥した生活環境にいる方 ・ 粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる方

【 形状・構造及び原理等 】

＜レンズの組成＞

分　　類 : グループⅠ(非イオン性低含水レンズ)
構成モノマー : 2-HEMA、MAA
着　色　剤 : フタロシアニン系着色剤
保存液主成分 : 塩化ナトリウム
緩 衝 剤 種 類 : ホウ酸系緩衝剤

＜ 原理 ＞

角膜表面に涙を介して装着させ、その屈折作用により視力を補正する。

【 使用目的・効能又は効果 】

視力補正 (終日装用、2週間定期交換レンズ)

【 品目仕様等 】

含水率　　: 38%
酸素透過係数 : 10.6×10^{-11} (cm^2/sec) ($mLO_2/mL \times mmHg$)

【 使用方法 】

・レンズは起きているときに装用し、寝る前に必ずはずしてレンズケアを行ってください。
開封後2週間以内に新しいレンズと取り替えてください。

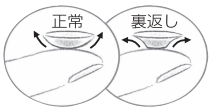
＜レンズをつける前に＞

1.爪は短く切り、先端を丸くなめらかに保つようにしてください。
2.手や指を石鹸できれいに洗い、十分すすいでください。石鹸が残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると眼にしみることがあります。
3.レンズを洗面台で扱うときは、排水口に栓をするか流失防止マットを使用してください。

＜レンズの取り出し方＞

1.ブリスターパックを振る
ブリスターパックを軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
2.ふたをはがす
ブリスターパックとふたをしっかり持ち、一旦ふたを真上に引き上げるように少しはがしてから保存液が飛び散らないようにゆっくり残りをはがします。このとき、ふたやブリスターパックのふちで手を切らないように注意してください。
3.ブリスターパックから取り出す
保存液ごとレンズを手のひらに出してください。このとき、爪でレンズにキズをつけないように注意してください。
レンズが2つに折れ曲がってくっついていた場合は、無理にはがそうとせずに指の腹で軽くレンズをすべらせるとレンズは開きます。その際、レンズを破りやすいので注意してください。

＜レンズのつけ方＞



1.きき手の人差し指の先にレンズをのせます。このとき必ず、レンズの裏表を確認するとともに、レンズにキズや汚れがないか確認してください。

2.きき手の中指で下まぶたを引き下げます。反対の手の中指で上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。

3.レンズをゆっくりと眼に近づけ黒眼の上にそっとのせます。(このときレンズを眼に強く押し付けないように注意してください。)

4.レンズが黒眼に正しくのっていることを確認してから、上まぶた、下まぶたを押さえていた指をゆっくりとはなします。

5.眼をゆっくりと閉じ、その後まばたきを2～3回くり返します。レンズが正しく入っていることを確認します。

6.一方の眼を手でかくし、遠くや近くが良く見えるかを確認します。

☆手や指がぬれているとレンズが指にくっついてしまい、うまく入りません。手指の水分はタオルでよくふき取ってください。
☆まぶたを引き上げたり引き下げたりする時は、まつ毛の生え際を押さえると大きくスムーズに眼を開けることができます。
☆レンズをつけた後、異物感や痛みを感じるときはレンズをはずし再度すすぎ洗いをしてからもう一度つけ直してください。
☆お化粧は、レンズを装用した後にしてください。

＜レンズのはずし方＞

1.鏡をよく見てレンズの位置を確認します。

2.きき手の中指で下まぶたを引き下げます。反対の手の中指で上まぶたを引き上げます。

3.そのままの状態できき手の人差し指でレンズを黒眼から下の白眼へずらします。

4.レンズを下の白眼へずらしたまま、人差し指と親指で軽くつまんで取り出します。

☆レンズが乾燥しはずれにくいときは、まばたきを繰り返して涙を多く出すか、人工涙液・ソフトレンズ用点眼薬などを点眼し、レンズが動くのを確認してからはずしてください。
☆レンズをはずすときは、必ず黒眼より下の位置で取り出してください。
☆眼を傷つけたりしないために、爪を立てたり指が直接眼に触れないように注意してください。

＜レンズがずれたときの直し方＞

1.慣れないうちはレンズがずれてしまうことがあります。眼の奥に入って取れなくなることはありませんので、あわてずにレンズがどこにあるか鏡を見て確認します。
2.指先を直接レンズに触れて戻すことは避け、まぶたを使って眼の中央にレンズを押し戻してください。

＜レンズケア＞

●レンズケアはレンズの洗浄・消毒・保存などコンタクトレンズを安全に装用するために不可欠です。レンズケアを怠るとレンズに汚れが蓄積し、レンズの視力補正効果や耐久性に影響を及ぼします。また、レンズケアが不十分なレンズを使用すると、重篤な眼感染症を引き起こす可能性があります。
●レンズケアに関する下記の事項を実施してください。
・消毒剤につけておくだけでなく、レンズ両面を十分にこすり洗いすること
・装用前にレンズをよくすすぐこと
・消毒剤は開封後、1ヶ月を目安に使用すること
・使用後の消毒液は再利用しないこと
・消毒液は他の容器に入れ替えないこと
・レンズケースは定期的に新しいものと交換すること
・使用後のレンズケースは、ケース中の消毒液を捨て、良く洗った後、自然乾燥させること
●レンズケアに使用するケア用品の使用方法の詳細については、ケア用品の添付文書または取扱説明書に従ってください。

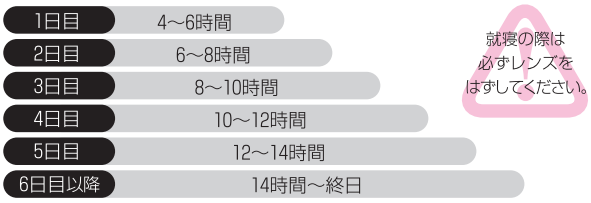
＜装用サイクル＞

コンタクトレンズを快適にご使用いただくために、定期的なレンズの交換が欠かせません。2週間の使用期限を守り、新しいレンズに交換してください。レンズ容器開封より2週間を過ぎたレンズは使用回数や日数にかかわらず、破棄してください。

＜装用スケジュール＞

装用可能な時間には個人差があります。必ず眼科医の指示に従ってください。

◆標準的な装用スケジュール



◆装用を一時中止した場合

レンズの装用を中止した後に、再び装用を開始する場合の装用スケジュールの目安は以下の通りです。

装用中止期間	装用スケジュール
1週間未満	最後の装用日の装用時間から2～6時間を差し引いた時間を目安に再開し、徐々に時間を延ばしてください。
1週間以上1ヶ月未満	眼科医の指示を受け、装用スケジュールに従い徐々に慣らしながら装用してください。
1ヶ月以上	眼科医の診察を必ず受けて、その指示に従ってください。

＜定期検査＞

レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以後3ヶ月ごとに、または眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください

【 使用上の注意 】

＜装用上の注意＞

●装用直後あるいは装用中に痛みや、くもる、かすむ、ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら、直ちにレンズをはずして眼科医の診察を受けてください。その間は眼鏡を使用してください。

●レンズ装用中は眼をこすらないでください。黒眼に傷がつくおそれやレンズが破損するおそれがあります。

●レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機などの風を長時間眼に当てないようにしてください。

●レンズ装用中に長時間テレビやコンピューターの画面を見続けると、眼が乾くことがあります。常に完全にまばたきをするように心がけてください。

●乾燥感が強い場合は、眼科医に相談し、その指示に従ってください。

●装用中は、眼科医が指示した点眼薬以外は使用しないでください。

●洗剤や化学薬品などが眼に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で眼を洗い流してください。レンズは装用せずに眼科医の診察を受けてください。

＜レンズ取り扱い上の注意＞

●レンズを取り扱う前に必ず手をきれいに洗ってください。

●レンズは薄く作られていますので、レンズに強い力を加えたり、爪を当てたりしないよう取り扱いには十分に注意してください。万が一、取り扱い中にレンズが破損したりキズがついたりした場合、そのレンズは使用しないでください。

●化粧品、ローション、石鹸、クリーム、ヘアスプレーなどがレンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。

●レンズは保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。

●ケア用品以外（水道水など）を使用してレンズケアを行わないでください。水道水などには微生物が含まれている可能性もあります。それが原因で感染症などの眼障害を引き起こす危険性がありますのでご注意ください。

●容器開封より2週間を超えたレンズは装用の回数、日数にかかわらず絶対に使用せず、廃棄してください。

＜その他の注意＞

●アレルギー疾患のある場合、眼障害があらわれる可能性が高いので必ず眼科医に相談のうえ指示に従ってください。

●コンタクトレンズは、体調や環境の変化により装用できない場合があります。そのような場合に備え、眼鏡などを必ずご用意ください。

●レンズの破損や紛失などに備えて予備レンズまたは眼鏡を携行してください。

●本レンズは海外では購入できないため、必要量のレンズ、眼鏡を携行してください。

●水泳の際はレンズをはずしてください。

●レンズに慣れるまでは、車の運転や機械の操作などは行わないでください。

●車の運転中や機械類の操作をしているときに、レンズがずれたりはずれたり、または痛みなどで急に見えにくくなった場合には、周囲の安全を確認して速やかに運転や操作を中止してください。

●レンズの加工・改造は行わないでください。

●自分のレンズを他人に使用させたり、他人のレンズを使用したりしないでください。

＜小児・高齢者・妊婦が使用する場合＞

●小児には保護者の指導監視のもとで使用させてください。

●高齢者が使用する場合で自身でのレンズ装脱着が困難な場合は、眼科医に相談しその指示に従ってください。

●「レンズ装用に適していない例」に該当しなくても、病気・妊娠・出産などによる体調の変化、薬剤の服用や点眼、生活環境の変化によってレンズ装用に影響を及ぼす場合があります。必ず眼科医に相談してください。

【 装用中の症状と対処方法 】

＜レンズ装用を開始した直後＞

レンズに慣れるまでには、軽い異物感、かゆみを感じたり軽い充血や涙が多く出ることがあったり、視力が安定しないことがあります。これらの症状は徐々に軽くなり、個人差はありますが通常1週間以内には解消されます。しかし、症状が強い、あるいは長引く場合には早めに眼科医に相談してください。

＜レンズ装用に慣れてから＞

レンズに慣れてからも、次のような症状が見られることがあります。このような症状が以下の対処法で改善されない場合や他の症状が見られた場合は、装用を中止して速やかに眼科医の診察を受けてください。

症　状	考えられる主な原因	対　処　方　法
異物感や痛み	①レンズの汚れ ②レンズのキズや破損 ③ホコリなどの異物の付着 ④ごみやまつ毛などが眼に入った ⑤レンズを裏返しに装着 ⑥眼にキズがついている ⑦眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に⑥、⑦と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
眼がかゆい	①レンズの汚れ ②花粉症などのアレルギー	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う。または新しいレンズと交換する。症状が改善されない時は装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
眼が乾く	①涙液分泌減少症（ドライアイ） ②レンズの乾燥や汚れ ③空気の乾燥（冷暖房など）	数回まばたきをして涙を多く出す。眼科医に指示された点眼薬を使用する。症状が改善されないときは、眼科医に相談する。
充血	①レンズの汚れ ②レンズのキズや破損 ③ホコリなどの異物の付着 ④眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に④と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
	⑤装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する。
眼がかすむ 見えにくい	①レンズ左右の入れ間違い ②レンズの度が合っていない ③読書や細かい作業を長時間続けた ④体調不良 ⑤眼に疾患がある	レンズの左右を確認する。症状が改善されないときは装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に⑤と思われる場合や、急激に視力が低下した場合は、速やかに眼科医の診察を受ける。
眼が疲れる	①装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する。
	②レンズ左右の入れ間違い	レンズの左右を確認する。
	③体調不良 ④読書や細かい作業を長時間続けた ⑤レンズの度が合っていない	装用を中止して様子をみる。特に⑤と思われる場合は、装用を中止し、様子を見る。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。
レンズがずれる、はずれる	①レンズ左右の入れ間違い ②レンズを裏返しに装着 ③レンズが合っていない	レンズの左右・表裏を確認する。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。
目ヤニが多くでる	①レンズの汚れ ②レンズのキズや破損 ③眼に疾患がある	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う。レンズに異常がないか確認し、異常があればすぐに新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。特に③と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。

【 保管方法および使用期間等 】

＜未開封レンズの保管方法＞

直射日光を避け、室温で保管してください。小児の手の届かないところに保管してください。

＜使用期間＞

本品は「2週間定期交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。

＜使用期限＞

ブリスターパック（1次包装）と箱（2次包装）に表示されています。
表示された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
例:『EXP. 2019-8』と記載されている場合、2019年8月まで使用可能です。

【 包装（単位）】

1箱　6枚入り

【 製造販売業者および製造業者 】

＜製造販売業者（輸入元）＞

株式会社アルファコーポレーション
〒461-0001　名古屋市東区泉一丁目8番16号　　TEL: 052-971-6000

＜製造業者＞

セントシャインオプティカル 台湾
ST.SHINE OPTICAL CO,.LTD

＜販売業者＞

アイミー株式会社

【 お問い合わせ 】

＜症状に関するお問い合わせ＞

レンズ装用にともなう眼の症状などについては、処方を受けた眼科・クリニックにご相談ください。

＜製品に関するお問い合わせ＞

アイミー株式会社　　: 0120-131-469
受付時間: 9:00～17:00　　土・日・祝除く

【 包装に記載されているマークについて 】

BC	ベースカーブ	DIA	直径	P	レンズ度数
LOT	製造番号	EXP	使用期限		